

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平11-206742

(43) 公開日 平成11年(1999)8月3日

(51) Int.Cl.⁶

識別記号
300

F I
A 61 B 5/14

300D

審査請求 未請求 請求項の数14 FD (全 16 頁)

(21)出願番号 特願平10-25091
(22)出願日 平成10年(1998)1月22日

(71) 出願人 000109543
テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72) 発明者 川合 栄二
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地
テルモ株式会社内

(72) 発明者 西川 尚穂
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地
テルモ株式会社内

(72) 発明者 滝浪 雅夫
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地
テルモ株式会社内

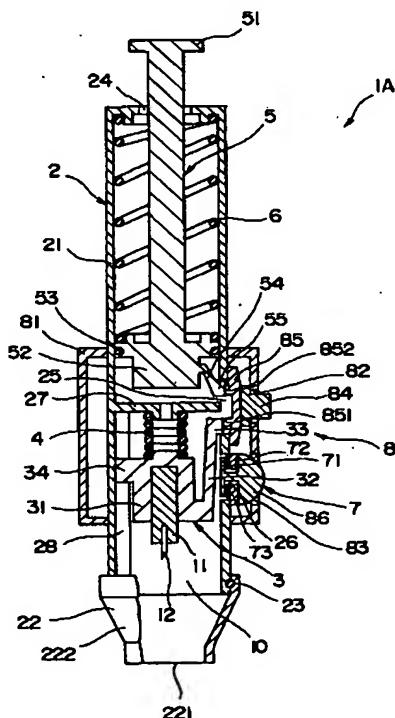
(74) 代理人 弁理士 増田 達哉

(54) [発明の名称] 穿刺具

(57) 【要約】

【課題】簡単な操作で、穿刺後短時間で体液を採取することができ、また、体液の飛散も生じず、安全性が高い穿刺具を提供すること。

【解決手段】穿刺具 1 Aは、ハウジング 2 と、穿刺用プランジャ 3 と、これを先端方向へ付勢するコイルバネ 4 と、吸引用プランジャ 5 と、これを基端方向へ付勢するコイルバネ 6 と、大気開放弁 7 と、操作手段 8 とを有している。先端開口 221 を生体表面で封止した状態で、操作手段 8 の操作ボタン 84 を押圧すると、まず第 1 係止部 33 の係止が外れ、穿刺用プランジャ 3 が先端方向に移動し、穿刺針 12 による穿刺がなされて出血し、次に第 2 係止部 55 の係止が外れ、吸引用プランジャ 5 が基端方向に移動し、空間 10 が減圧状態となり、穿刺部位が吸引されて出血が促進される。必要量の体液が吸い出されたら、操作ボタン 86 を押圧して大気開放弁 7 を開き、空間 10 を大気圧に復帰させる。



BEST AVAILABLE COPY

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 先端に開口を有するハウジングと、穿刺針を装着した状態で前記ハウジング内を先端方向へ移動し得る穿刺用プランジャと、前記穿刺用プランジャを先端方向へ付勢する第 1 付勢手段と、気密性を有する封止部材を備え、基端方向への移動により前記ハウジング内を減圧状態にする吸引用プランジャと、前記吸引用プランジャを基端方向へ付勢する第 2 付勢手段と、減圧状態にあるハウジング内を大気圧に開放する大気開放手段と、少なくとも前記穿刺針による穿刺と、前記吸引用プランジャの作動による前記ハウジング内の減圧とをこの順序で連続的にまたは同時にに行わせる操作手段とを有することを特徴とする穿刺具。

【請求項 2】 先端に開口を有するハウジングと、穿刺針を装着した状態で前記ハウジング内を先端方向へ移動し得る穿刺用プランジャと、前記穿刺用プランジャを先端方向へ付勢する第 1 付勢手段と、気密性を有する封止部材を備え、基端方向への移動により前記ハウジング内を減圧状態にする吸引用プランジャと、前記吸引用プランジャを基端方向へ付勢する第 2 付勢手段と、減圧状態にあるハウジング内を大気圧に開放する大気開放手段と、前記穿刺針による穿刺と、前記吸引用プランジャの作動による前記ハウジング内の減圧とをこの順序で連続的にまたは同時にに行い、続いて、前記ハウジングの大気圧への開放を行わせる操作手段とを有することを特徴とする穿刺具。

【請求項 3】 前記穿刺用プランジャは、前記ハウジングに対し係止する第 1 係止部を有し、前記第 1 付勢手段により付勢された状態で前記第 1 係止部の係止を解除することにより先端方向へ移動し、穿刺を行う請求項 1 または 2 に記載の穿刺具。

【請求項 4】 前記吸引用プランジャは、前記ハウジングに対し係止する第 2 係止部を有し、前記第 2 付勢手段により付勢された状態で前記第 2 係止部の係止を解除することにより基端方向へ移動し、前記ハウジング内の吸引を行う請求項 3 に記載の穿刺具。

【請求項 5】 前記操作手段は、前記第 1 係止部の係止解除と前記第 2 係止部の係止解除とをこの順序でまたは同時にに行う操作ボタンを備えている請求項 4 に記載の穿刺具。

【請求項 6】 前記大気開放手段は、前記吸引用プランジャの基端側移動限界位置への到達または接近に伴って

自動的に作動する請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の穿刺具。

【請求項 7】 前記操作手段は、前記第 1 係止部の係止解除と前記第 2 係止部の係止解除とをこの順序でまたは同時にに行い、続いて、前記大気開放手段の作動を行う操作ボタンを備えている請求項 4 に記載の穿刺具。

【請求項 8】 前記第 1 係止部および前記第 2 係止部のそれぞれに当接する第 1 突部および第 2 突部を有し、前記操作ボタンの操作に伴って弹性変形する押圧部材を備えている請求項 5 または 7 に記載の穿刺具。

【請求項 9】 前記吸引用プランジャは、前記ハウジングの内面に気密的に密着しつつ摺動するガスケットを備えている請求項 1 ないし 8 のいずれかに記載の穿刺具。

【請求項 10】 前記大気開放手段は、大気開放弁で構成されている請求項 1 ないし 9 のいずれかに記載の穿刺具。

【請求項 11】 前記大気開放弁は、通気口と、該通気口を封止し得る弹性材料で構成されたシール部材と、該シール部材を変形または移動させて前記通気口を開閉する開閉機構とを備えている請求項 10 に記載の穿刺具。

【請求項 12】 前記大気開放弁は、ハウジング内が加圧状態となったとき、過剰な圧力を排気するリリーフ弁としての機能を有している請求項 10 または 11 に記載の穿刺具。

【請求項 13】 穿刺針による穿刺深さを調節する調節機構を備えている請求項 1 ないし 12 のいずれかに記載の穿刺具。

【請求項 14】 穿刺用プランジャを作動させて穿刺を行わせる操作の方向と、穿刺用プランジャの移動方向とが異なる方向である請求項 1 ないし 13 のいずれかに記載の穿刺具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、例えば血液や組織間液のような体液の検査に際し、例えば指先のような生体表面に穿刺針を穿刺し、必要量の体液（血液）を採取するための穿刺具に関する。

【0002】

【従来の技術】近年、糖尿病患者の増加に伴い、日常の血糖値の変動を患者自身がモニターする自己血糖測定が推奨されてきている。

【0003】この血糖値の測定は、血中のブドウ糖量に応じて呈色する試験紙を装着し、該試験紙に血液を供給、展開して呈色させ、その呈色の度合いを光学的に測定（測色）して血糖値を定量化する血糖測定装置を用いて行われる。

【0004】この測定に先立ち、患者が自分の血液を採取する方法としては、穿刺針や小刀を備えた穿刺具を用いて指先の皮膚を穿刺した後、その穿刺部周辺を指等で圧迫して血液を絞り出すことが行われる。

【0005】しかしながら、指先は毛細血管が集中しており血液の採取に適している反面、神経も集中しており痛みが伴うことから、患者へ与える苦痛、負担が大きく、また、穿刺することによる恐怖感を伴うことから、自己血糖測定が続けられなくなる患者も多い。

【0006】このため比較的痛みが少ないとされる上腕や腹部から採血を行う方法や、穿刺部周辺を吸引し血液を吸い出すことで血液を絞り出す際の圧迫による痛みを和らげる方法が行われている。

【0007】ところで、従来の穿刺具としては、特許第2630197号、特開平8-598号公報に記載されたものがある。これらの穿刺具は、ハウジング内に、穿刺針を有するランセットを装着するランセットホルダーと、ハウジング内壁に沿って摺動するガスケットを有するプランジャーとからなり、プランジャーを先端方向へ押して穿刺針で指先を穿刺した後、プランジャーの押圧を解除し、プランジャーの基端方向への後退に伴いハウジング内が吸引された負圧を利用して皮膚の穿刺部位から血液を吸い出すようになっている。

【0008】しかしながら、このような従来の穿刺具においては、穿刺動作と吸引動作を行わせるための操作がそれぞれ独立しており、その操作性が悪いとともに、構造が複雑である。

【0009】また、血液を負圧により吸引した後、ハウジング内を大気圧に戻す機構が備わっていないため、指先に吸着しているハウジングの先端面を指先から引き剥した際に、この先端部分、すなわち吸い出された血液の液滴が存在する部分から大気が急激に流入し、その衝撃で血液が飛散することがあるという問題がある。

【0010】なお、ハウジング内を大気圧に戻すために、プランジャーを再び押圧すると、それに伴って、穿刺針も先端方向に前進移動するため、プランジャーの押し込み量が多過ぎると指先を再度穿刺してしまい、安全性に欠ける。このような2度の穿刺を防止するためにには、プランジャーの押し込み量を微妙に調整しなければならず、操作性が極めて悪い。

【0011】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、簡単な操作で、穿刺後短時間で血液を採取することができ、また、血液の飛散も生じず、安全性が高い穿刺具を提供することを目的とする。

【0012】

【課題を解決するための手段】このような目的は、下記(1)～(14)の本発明により達成される。

【0013】(1) 先端に開口を有するハウジングと、穿刺針を装着した状態で前記ハウジング内を先端方向へ移動し得る穿刺用プランジャーと、前記穿刺用プランジャーを先端方向へ付勢する第1付勢手段と、気密性を有する封止部材を備え、基端方向への移動により前記ハウジング内を減圧状態にする吸引用プランジャーと、前記吸

引用プランジャーを基端方向へ付勢する第2付勢手段と、減圧状態にあるハウジング内を大気圧に開放する大気開放手段と、少なくとも前記穿刺針による穿刺と、前記吸引用プランジャーの作動による前記ハウジング内の減圧とをこの順序で連続的にまたは同時にに行わせる操作手段とを有することを特徴とする穿刺具。

【0014】(2) 先端に開口を有するハウジングと、穿刺針を装着した状態で前記ハウジング内を先端方向へ移動し得る穿刺用プランジャーと、前記穿刺用プランジャーを先端方向へ付勢する第1付勢手段と、気密性を有する封止部材を備え、基端方向への移動により前記ハウジング内を減圧状態にする吸引用プランジャーと、前記吸引用プランジャーを基端方向へ付勢する第2付勢手段と、減圧状態にあるハウジング内を大気圧に開放する大気開放手段と、前記穿刺針による穿刺と、前記吸引用プランジャーの作動による前記ハウジング内の減圧とをこの順序で連続的にまたは同時にを行い、続いて、前記ハウジングの大気圧への開放を行わせる操作手段とを有することを特徴とする穿刺具。

【0015】(3) 前記穿刺用プランジャーは、前記ハウジングに対し係止する第1係止部を有し、前記第1付勢手段により付勢された状態で前記第1係止部の係止を解除することにより先端方向へ移動し、穿刺を行う上記(1)または(2)に記載の穿刺具。

【0016】(4) 前記吸引用プランジャーは、前記ハウジングに対し係止する第2係止部を有し、前記第2付勢手段により付勢された状態で前記第2係止部の係止を解除することにより基端方向へ移動し、前記ハウジング内の吸引を行う上記(3)に記載の穿刺具。

【0017】(5) 前記操作手段は、前記第1係止部の係止解除と前記第2係止部の係止解除とをこの順序でまたは同時に操作ボタンを備えている上記(4)に記載の穿刺具。

【0018】(6) 前記大気開放手段は、前記吸引用プランジャーの基端側移動限界位置への到達または接近に伴って自動的に作動する上記(1)ないし(5)のいずれかに記載の穿刺具。

【0019】(7) 前記操作手段は、前記第1係止部の係止解除と前記第2係止部の係止解除とをこの順序でまたは同時にを行い、続いて、前記大気開放手段の作動を行う操作ボタンを備えている上記(4)に記載の穿刺具。

【0020】(8) 前記第1係止部および前記第2係止部のそれぞれに当接する第1突部および第2突部を有し、前記操作ボタンの操作に伴って弹性変形する押圧部材を備えている上記(5)または(7)に記載の穿刺具。

【0021】(9) 前記吸引用プランジャーは、前記ハウジングの内面に気密的に密着しつつ摺動するガスケットを備えている上記(1)ないし(8)のいずれかに記

載の穿刺具。

【0022】(10) 前記大気開放手段は、大気開放弁で構成されている上記(1)ないし(9)のいずれかに記載の穿刺具。

【0023】(11) 前記大気開放弁は、通気口と、該通気口を封止し得る弾性材料で構成されたシール部材と、該シール部材を変形または移動させて前記通気口を開閉する開閉機構とを備えている上記(10)に記載の穿刺具。

【0024】(12) 前記大気開放弁は、ハウジング内が加圧状態となったとき、過剰な圧力分を排気するリリーフ弁としての機能を有している上記(10)または(11)に記載の穿刺具。

【0025】(13) 穿刺針による穿刺深さを調節する調節機構を備えている上記(1)ないし(12)のいずれかに記載の穿刺具。

【0026】(14) 穿刺用プランジャを作動させて穿刺を行わせる操作の方向と、穿刺用プランジャの移動方向とが異なる方向である上記(1)ないし(13)のいずれかに記載の穿刺具。

【0027】

【発明の実施の形態】以下、本発明の穿刺具を添付図面に示す好適実施例に基づいて詳細に説明する。

【0028】図1、図2、図3および図4は、それぞれ、本発明の穿刺具の実施例を示す断面側面図、図5および図6は、それぞれ、大気開放手段の構成例を示す断面図である。なお、図1～図4中、上側を「基端」、下側を「先端」として説明する。

【0029】図1～図4に示すように、穿刺具(採血用穿刺具)1Aは、ハウジング2と、穿刺用プランジャ3と、該穿刺用プランジャ3を先端方向へ付勢するコイルバネ(第1付勢手段)4と、吸引用プランジャ5と、該吸引用プランジャ5を基端方向へ付勢するコイルバネ(第2付勢手段)6と、大気開放弁(大気開放手段)7と、操作手段8とを有している。以下、これらの各構成について説明する。

【0030】ハウジング2は、円筒状のハウジング本体21と、該ハウジング本体21の先端部に着脱自在に装着されたキャップ22とで構成されている。ハウジング本体21およびキャップ22は、実質的に空気を透過しない材料で構成されている。

【0031】また、ハウジング本体21とキャップ22との間には、弾性材料で構成されたシールリング23が介挿され、ハウジング本体21に対しキャップ22が気密的に装着されている。

【0032】ハウジング本体21は、後に詳述する穿刺用プランジャ3と、コイルバネ4と、吸引用プランジャ5と、コイルバネ6とを収納するものであるとともに、穿刺具1Aを使用する際の把持部としての機能も有している。

【0033】キャップ22は、管状の部材であり、先端方向に向けてその内径および外径が漸減するテーパ部22を有している。

【0034】キャップ22の先端は、例えば指先、上腕、腹部、大腿部、耳たぶのような生体表面に当接する部位であり、先端開口221が形成されている。この先端開口221は、性別、年齢等の個人差や穿刺部位にかかわらず良好に吸引採血が行えるように、その開口径(開口面積)が調整されている。具体的には、先端開口221の開口径は、4～10mm程度が好ましく、特に、穿刺部位が指や耳たぶの場合は、4～6mm程度がより好ましい。

【0035】キャップ22の先端外周縁は、生体表面(皮膚)に押し当てたときに穿刺部周辺を刺激し穿刺時の痛みを和らげる効果を発揮するのに適した形状をなしている。また、ハウジング2内が減圧状態であるときに、キャップ22と生体表面との間から空気がハウジング2内へ流入することを阻止するのに適した形状となっている。

【0036】このようなキャップ22は、内部の視認性を確保するため、特に穿刺後の出血状態を目視確認できるようにするために、透明または着色透明な材料で構成されているのが好ましい。

【0037】ハウジング本体21の基端には、吸引用プランジャ5が挿通される開口24が形成されている。また、ハウジング本体21の側壁には、後述する穿刺・吸引用の操作ボタン84および大気開放用の操作ボタン86にそれぞれ対応する側孔25および26が形成されている。

【0038】また、ハウジング本体21内には、仕切板27が設置されている。この仕切板27は、ハウジング本体21の側壁に固定または一体化されている。

【0039】また、ハウジング本体21の側壁内面には、ハウジング本体21の長手方向に沿ってガイド溝28が形成されている。ガイド溝28の先端には、突部34が当接するストップ29が設けられている(図2参照)。

【0040】ハウジング本体21内には、穿刺用プランジャ3と、該穿刺用プランジャ3を先端方向へ付勢するコイルバネ4とからなる穿刺機構が設置されている。

【0041】穿刺用プランジャ3は、穿刺針12を有するランセット11を着脱自在に装着し得る針ホルダ(ランセットホルダ)31と、該針ホルダ31に一体化され、端部(基端側)に第1係止部33を有する弾性変形可能な弾性片32と、針ホルダ31に一体化された突部34とで構成されている。

【0042】第1係止部33は、弾性片32の弾性力により図1中右方向へ付勢され、側孔25の縁部に係止しており、これにより、穿刺用プランジャ3の先端方向への移動を規制している。

【0043】穿刺具1Aの未使用状態（穿刺前の状態）では、コイルバネ4は圧縮状態とされ、その両端は、それぞれ、仕切板27および針ホルダ31の基端面に固定され、穿刺用プランジャ3を先端方向へ付勢している。

【0044】突部34は、ガイド溝28内に挿入され、ガイド溝28の長手方向に沿って摺動する。これにより、ハウジング2内で穿刺用プランジャ3が移動する。この場合、突部34がストッパ29に当接し、穿刺用プランジャ3の先端方向への移動が規制される。すなわち、このストッパ29の設置位置により、穿刺針12による生体表面の穿刺深さ（＝穿刺針12の先端開口221からの最大突出量）が調節される（図2参照）。

【0045】なお、コイルバネ4は、穿刺針12が生体表面を穿刺後、減衰運動をしている間に再度生体表面を穿刺することがないような弹性係数とされるのが好ましい。

【0046】また、ハウジング本体21内には、吸引用プランジャ5と、該吸引用プランジャ5を基端方向へ付勢するコイルバネ6とからなる吸引機構（負圧発生機構）が設置されている。

【0047】吸引用プランジャ5は、棒状の部材であつて、基端に把手部51、先端にガスケット52を備えている。ガスケット52は、その外周部に弹性材料で構成されたシールリング（封止部材）53を有している。

【0048】このシールリング53は、ハウジング本体21の内周面に気密的に密着しており、吸引用プランジャ5がハウジング本体21の長手方向に移動すると、シールリング53は、気密性を保持しつつハウジング本体21の内周面に沿って同方向に摺動する。この場合、シールリング53は、コイルバネ6の伸縮を妨げない程度の摺動抵抗を有しているのが好ましい。

【0049】ガスケット52の側部には、弹性変形可能な弹性片54が突出形成され、その先端部には、第2係止部55が形成されている。この第2係止部55は、弹性片54の弹性力により図1中右方向へ付勢され、側孔25の縁部に係止しており、これにより、吸引用プランジャ5の基端方向への移動を規制している。

【0050】コイルバネ6の両端は、それぞれ、ハウジング本体21の基端およびガスケット52に固定されている。穿刺具1Aの未使用状態（穿刺前の状態）では、コイルバネ6は伸長状態とされ、その弹性力により吸引用プランジャ5を基端方向へ付勢している。

【0051】吸引用プランジャ5は、ガスケット52のシールリング53がハウジング本体21の内周面に気密的に密着しており、また、側孔25および26も気密的に封止されているため、先端開口221を生体表面で封止した状態で、吸引用プランジャ5を基端方向へ移動させると、ハウジング2内のハウジング2とガスケット52とで囲まれた空間10は、減圧状態（負圧状態）となる。

【0052】大気開放手段は、減圧状態にあるハウジング2内の空間10を大気圧に開放するものであり、本実施例では、手動で開閉する大気開放弁7で構成されている。

【0053】図5および図6に示すように、大気開放弁7は、操作ボタン86の軸部861に連結または一体化された円盤状の弁体71と、操作ボタン86および弁体71を図1中右方向へ付勢するC字状（リングの一部に切り込みを有する形状）の弹性体72と、弁体71に固着され、弹性材料よりなるリング状のシールパッド（シール部材）73とで構成されている。

【0054】図1および図5に示すように、操作ボタン86に手を触れていない状態では、弹性体72の弹性力により操作ボタン86および弁体71が図1および図5中右方向へ付勢され、これによりシールパッド73が側孔（通気口）26の外周部のハウジング本体21内面に圧着され、側孔26が気密的に封止される。

【0055】図4および図6に示すように、弹性体72の弹性力に抗して、操作ボタン86を指等で図4および図6中左方向へ押圧すると、操作ボタン86および弁体71が同方向へ移動し、シールパッド73が側孔26の外周部から離し、隙間が生じる。これにより、空間10は、側孔26、弹性体72の切り込みおよびボタン挿通孔82、83を介して外部と連通し、空気の出入りが可能となる。

【0056】なお、弹性体72は、吸引用プランジャ5の作動により空間10が減圧状態となり、大気圧との差圧により弁71に図1中左方向の力が作用してもほとんど変形せず、かつ、操作ボタン86を指等で押圧したときには所定量変形し、シールパッド73が側孔26の外周部のハウジング本体21内面から離れ、隙間が生じるような弹性（ゴム硬度）を持つものとされる。

【0057】このような弹性体72の構成材料としては、例えば、天然ゴム、イソブレンゴム、ブタジエンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、ニトリルゴム、クロロブレンゴム、ブチルゴム、アクリルゴム、エチレン-ブロピレンゴム、ヒドリンゴム、ウレタンゴム、シリコーンゴム、フッ素ゴムのような各種ゴム材料や、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリ塩化ビニル系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、フッ素ゴム系等の各種熱可塑性エラストマーが挙げられる。また、弹性体72は、コイルバネ等の各種バネであつてもよい。

【0058】操作手段8は、①穿刺用プランジャ3の作動による穿刺針12による生体表面の穿刺、②吸引用プランジャ5の作動による空間10の減圧、③減圧状態の空間10の大気圧への開放の各操作を行うものであり、ハウジング本体21を被包するカバー（ケース）81と、穿刺・吸引用の操作ボタン84と、弹性変形し得る押圧部材85と、大気開放用の操作ボタン86とで構成

されている。

【0059】前記①および②は、操作ボタン84の押圧操作により、この順序で連続的にまたは同時に行われ、前記③は、操作ボタン86の押圧操作により、これらとは独立して行われる。

【0060】カバー81は、操作ボタン84および86を収納、保持する機能を有している。すなわち、カバー81には、ボタン挿通孔82および83が形成されており、ボタン挿通孔82には操作ボタン84が、ボタン挿通孔83には操作ボタン86がそれぞれ挿通されている。

【0061】操作ボタン84の裏面側に設置された押圧部材85は、例えばゴム材料のような弾性材料よりなる板状の部材で構成され、ハウジング本体21の外側から、側孔25を気密的に封止するよう接着固定されている。従って、押圧部材85は、封止部材としての機能も兼ね備えている。

【0062】押圧部材85の内側には、側孔25内に向かって突出する第1突部851および第2突部852が形成されている。第1突部851は、第1係止部33に当接し、第2突部852は、第2係止部55に当接する。この場合、第1突部851の高さ（突出長さ）は、第2突部852の高さ（突出長さ）より大きく設定される。

【0063】この押圧部材85は、操作ボタン84の図1中横方向への押圧操作に連動して、変形する。すなわち、第1係止部33および第2係止部55が側孔25の縁部に係止している状態（図1参照）で、操作ボタン84を指等で図1中左方向へ押圧すると、押圧部材85も同方向に押圧され、第1突部851および第2突部852が側孔25内により深く突出するように変形する（図2および図3参照）。これにより、第1係止部33および第2係止部55が、弹性片32および54の弾性力に抗して図2および図3中の左方向へ押圧され、移動する。このとき、前述したように、第1突部851と第2突部852の高さに差があるため、操作ボタン84の押圧操作に伴い、まず、第1係止部33の側孔25の縁部に対する係止が外れ、次に、第2係止部55の側孔25の縁部に対する係止が外れる。

【0064】操作ボタン84から指を離すと、押圧部材85の復元力により、押圧部材85および操作ボタン84は、元の状態（図1に示す状態）に戻る。

【0065】穿刺具1Aでは、操作ボタン84の押圧方向、すなわち穿刺用プランジャ3を作動させて穿刺を行わせる操作の方向と、穿刺用プランジャ3の移動方向（穿刺方向）とが異なる方向（ほぼ直交する方向）である。そのため、穿刺の恐怖感が軽減されるとともに、穿刺の際、操作ボタン84の押圧力によりキャップ22の先端が生体表面に対する接触圧が変化せず、よって、設定どおりの穿刺深さが実現される。次に、穿刺具1Aを

用いて穿刺を行う場合の各部の動作について説明する。

【0066】[1-A] ハウジング本体21からキャップ22を取り外し、穿刺用プランジャ3の針ホルダ31に穿刺針12付きのランセット11を装着する。

【0067】[2-A] コイルバネ4の弾性力に抗して、ランセット11が装着された穿刺用プランジャ3を基端方向へ押し込み、第1係止部33を側孔25の縁部に係止させる。コイルバネ4は、圧縮状態で保持される。

【0068】[3-A] キャップ22をハウジング本体21に装着した後、コイルバネ6の弾性力に抗して、吸引用プランジャ5を先端方向に押し込み、第2係止部55を側孔25の縁部に係止させる。コイルバネ4は、伸長状態で保持される。この状態で、生体表面への穿刺の準備が完了する（図1参照）。

【0069】[4-A] キャップ22の先端を例えば指先のような生体表面に圧着し、空間10を気密空間とした後、操作ボタン84を押す。操作ボタン84を押すと、押圧部材85が変形し、まず始めに、第1係止部33の側孔25の縁部に対する係止が外れる。

【0070】第1係止部33の係止が解除されると、圧縮されていたコイルバネ4がその弾性力により伸長し、穿刺用プランジャ3が先端方向へ移動し、穿刺針12が先端開口221より突出し、生体表面を穿刺する（図2参照）。

【0071】このとき、突部34がストッパ29に当接することにより穿刺用プランジャ3の先端方向への移動が規制されるため、穿刺針12による生体表面の穿刺深さは、一定に調整される。

【0072】穿刺針12が生体表面を穿刺した後は、コイルバネ4は減衰運動を経て自然長に戻り、生体表面から穿刺針12が抜け、ハウジング2内に格納される（図3参照）。このように、穿刺針12は、穿刺時以外はキャップ22の先端開口221から突出しないようになっており、誤って皮膚等を傷つけることが無く、また、感染も防止することができ、安全性が高い。

【0073】[5-A] 第1係止部33の係止が解除された後、操作ボタン84をさらに押すと、第2係止部55の側孔25の縁部に対する係止が外れる。

【0074】第2係止部55の係止が解除されると、伸長状態のコイルバネ6がその弾性力により収縮し、吸引用プランジャ5が基端方向へ摺動する。これにより、ハウジング2内の空間10は、容積が増大し、これに伴い徐々に減圧され、穿刺部位から血液が吸い出される。すなわち、このような吸引を行わない場合に比べて出血が促進され、必要な血液量を短時間で確保することができる。

【0075】なお、このような吸引用プランジャ5の作動により生じる空間10内の最低圧力は、300mmHg程度が好ましい。これにより、短時間で必要量の血液を出

血させることができる。

【0076】以上のように、穿刺具1Aでは、穿刺前に吸引（空間10の減圧）がなされることではなく、必ず穿刺後に吸引が開始されるので、吸引により生体表面（穿刺部位）が盛り上がり、先端開口221より内側に湾曲突出することにより穿刺深さが設定値より深くなること、すなわち、より大きな苦痛が生じることが防止される。

【0077】なお本工程は、[4-A]と同時に行われるようにすることも可能である。このような同時作動は、例えば、第1突部851と第2突部852の高さを同じに設定し、第1係止部33と第2係止部55の係止が同時に解除されるようにすることにより可能となる。

【0078】[6-A] 上記のような吸引の最中に、例えばキャップ22の先端が生体表面から離れる等の原因で、空間10内の圧力が十分に減圧されなかつた場合には、再度吸引を行うことができる。

【0079】すなわち、吸引用プランジャ5の把手部51を押圧して吸引用プランジャ5を先端方向へ移動し、再び第2係止部55を側孔25の縁部に係止し、次いで、キャップ22の先端を生体表面に圧着して空間10を気密空間とした後、操作ボタン84を押し、第2係止部55の係止を解除して空間10を減圧状態とし、穿刺部位から血液を吸い出す。

【0080】穿刺具1Aでは、吸引用プランジャ5と穿刺用プランジャ3とが独立しているため、このような再度の吸引を行う際に、生体表面を再度穿刺することができなく、安全性が高い。なお、本工程は、何回でも繰り返し行うことができる。

【0081】[7-A] 上記工程[5-A]または[6-A]の後、キャップ22を介して適量の出血を確認したら、キャップ22の先端を生体表面に接触させた状態のまま、操作ボタン86を押す。これにより、前述した動作原理で大気開放弁7が開き、ボタン挿通孔82、83、弹性体72の切り込みおよび側孔26を介して外気が空間10内へ流入し、空間10の圧力が大気圧に復帰する（図4参照）。

【0082】このとき、外気の流入部位は、穿刺部位上の血液から相当離間しており、かつ、外気の流入が急激ではないため、穿刺部位上の血液が飛散することはない。

【0083】[8-A] 生体表面の穿刺部位周辺の吸引感がなくなり、空間10の圧力が大気圧に戻ったことを確認したら、穿刺具1Aを生体表面から離し、穿刺部位上の血液を採取する。この血液の採取は、例えば、血液を試験紙上に直接供給したり、細管を介して吸引し、試験紙へ供給したりすることができる。

【0084】図7、図8、図9および図10は、それれ、本発明の穿刺具の他の実施例を示す断面側面図、図11、図12、図13および図14は、それぞれ、大気

開放手段の構成例を示す断面図である。

【0085】以下、これらの図に示す穿刺具1Bについて、前記穿刺具1Aとの相違点を中心に説明し、同様の事項についてはその説明を省略する。また、図7～図10中、上側を「基端」、下側を「先端」として説明する。

【0086】穿刺具1Bは、吸引用プランジャ5の基端側への移動に伴って自動的に作動する大気開放手段を備えるものである。

【0087】穿刺具1Bにおける吸引用プランジャ5は、その基端から先端まで貫通する内腔（通気路）56を有している。また、吸引用プランジャ5の大気開放弁9より基端側の位置には、フランジ57が形成され、コイルバネ6の先端は、このフランジ57に固定されている。

【0088】吸引用プランジャ5には、大気開放弁（大気開放手段）9が設けられている。図11～図14に示すように、大気開放弁9は、平面視でコ字状の操作部材91と、操作部材91の一端に固定されたシール部材92と、通気口934を有する管体93とで構成されている。操作部材91の他端には、頭部911が設けられ、この頭部911には、傾斜面912が形成されている。

【0089】シール部材92は、前述したような弾性材料で構成されており、その中央部には、縮径部を持つ通気路921が形成されている。通気路921の図11中上端部は、吸引用プランジャ5のフランジ57より基端側に形成された内腔56に連通している。

【0090】また、シール部材92には、嵌合部922が形成されており、この嵌合部922が操作部材91の一端に嵌合され、接着固定されている。シール部材92の通気路921を介して嵌合部922と反対側の部分は、吸引用プランジャ5に固定されており、操作部材91の移動に対し、不動の状態を保つ。

【0091】管体93は、通気路921内に挿入されており、小径部931と、大径部932と、これらを接続するテーパ部933とを有している。テーパ部933には、管体93の内外を連通する通気口934が形成されている。管体93の小径部931およびテーパ部933は、それらの全周にわたり、シール部材92の通気路921の内面に挟持されて密着している（図11、図12参照）。

【0092】管体93の大径部932の端部は、ガスケット52の内部に形成された内腔56内に嵌入され、管体93の内部と内腔56とが連通している。

【0093】管体93の小径部931の内部には、微小な通気量を確保する微小流路935が形成されている。この微小流路935は、通気路921に連通している。

【0094】なお、管体93の構成材料は、硬質樹脂や金属材料のような硬質材料、軟質樹脂のような軟質材料、前述したような弾性材料のいずれでもよいが、硬質

または軟質の樹脂材料が好ましい。

【0095】次に、大気開放弁9の作動について説明する。図11および図12に示すように、頭部911に押圧力が作用していない状態では、管体93の小径部931およびテーパ部933は、それらの全周にわたり、シール部材92の通気路921の内面に挟持されて密着している。これにより、通気口934は遮蔽され、内腔56は、実質的に空気の流通が遮断された状態（大気開放弁9が閉じた状態）となる。なお、大気開放弁9の両端の内腔56同士は、微小流路935を介して連通しているが、そこを通過し得る空気の量は、極わずかであり、空間10を減圧状態とするのにほとんど影響はない。

【0096】図13および図14に示すように、頭部911に図中左方向の押圧力が作用すると、シール部材92は、その嵌合部922が同方向に引っ張られて変形し、通気路931が拡張する。これにより、管体93の小径部931およびテーパ部933と、通気路921の内面との間に隙間が形成され、通気口934が開いた状態（大気開放弁9が開いた状態）となる。よって、大気開放弁9の両端の内腔56同士は、通気路931、通気口934および管体93の内部を介して連通し、空気の流通が可能となる。空間10が減圧状態であるときに大気開放弁9が開くと、図13中の矢印で示す経路を経て空間10内に空気が流入する。

【0097】頭部911へ作用する押圧力が解除されると、シール部材92は、その復元力により図11および図12に示す元の形状に戻り、大気開放弁9は再び閉じた状態となる。

【0098】また、この大気開放弁9は、例えば吸引用プランジャ5の先端方向への移動操作により空間10内が加圧状態となったとき、過剰な圧力を排気するリリーフ弁としての機能を有している。すなわち、大気開放弁9が閉じた状態（図11、図12に示す状態）において、空間10内が加圧状態となったとき、空間10内の空気は、少量ずつではあるが、管体93の微小流路935を経て外部に排気される。

【0099】ハウジング本体21の基端側内面には、前記頭部911の傾斜面912と係合する傾斜面（カム面）211が形成されている。吸引用プランジャ5が基端方向へ移動し、頭部911の傾斜面912が傾斜面211に当接し、摺動すると（図9参照）、傾斜面912が吸引用プランジャ5の中心軸方向（図9中左方向）へ押圧され、操作部材91が同方向へ移動し、前述した動作原理で大気開放弁9が開く。

【0100】また、ハウジング本体21の基端側内面の傾斜面211と反対側には、段差部212が形成されている。この段差部212は、ガスケット52の基端側外周部と係合して吸引用プランジャ5の基端方向への移動を規制する。

【0101】傾斜面912が傾斜面211を通過するこ

とによる大気開放弁9の開放は、ガスケット52が段差部212に係合する直前、すなわち吸引用プランジャ5が基端側移動限界位置へ到達する直前に生じる。

【0102】第2係止部55の側孔25の縁部に対する係止が解除されてから、大気開放弁9が聞くまでの時間は、穿刺針12による穿刺部位から必要な量の血液が出るのに十分な時間とされ、例えば3～10秒程度であるのが好ましい。この時間は、コイルバネ6のバネ弾性、シールリング53のハウジング本体21の内面に対する摺動抵抗、吸引用プランジャ5の移動ストローク、傾斜面211の設置位置等の条件の選択により適宜設定することができる。例えば、コイルバネ6やシールリング53を交換することにより、この時間を調節することができる。

【0103】ハウジング本体21の先端部内面には、針ホルダ31の先端面が当接するストッパ291が設置されている。このストッパ291は、ハウジング本体21の内面に対し例えば螺合により固定されており、その螺子の回転量によりハウジング本体21に対しその長手方向の位置を調節することができるようになっている。これにより、採血者（被検査者）の個人差や穿刺部位に応じて、穿刺針12の突出量、すなわち生体表面への穿刺深さを調節することができる。

【0104】なお、ストッパ291のハウジング本体21に対する螺合構造（図示せず）としては、例えば、マイクロメーターのギア構造を採用することができる。また、穿刺針12の穿刺深さは、0.1mm単位でまたは無段階で調整できることが好ましい。

【0105】次に、穿刺具1Bを用いて穿刺を行う場合の各部の動作について説明する。

[1-B] ハウジング本体21からキャップ22を取り外し、穿刺用プランジャ3の針ホルダ31に穿刺針12付きのランセット11を装着する。

【0106】また、ストッパ291のハウジング本体長手方向に位置を調節し、採血者の個人差は穿刺部位に応じた穿刺深さに設定する。穿刺深さを設定するに際しての基準としては、例えば、血糖測定に必要な最低限の血液量が得られる穿刺深さとができる。これにより、穿刺に伴う痛みを必要最低限に抑えることができる。

【0107】また、ストッパ291の位置は、一度設定すれば、採血する度に毎回設定し直す必要がないため、操作に手間がかからない。

【0108】[2-B] 前記工程[2-A]と同じ。

[3-B] 前記工程[3-A]と同じ（図7参照）。

[4-B] 前記工程[4-A]と同じ（図8参照）。

[5-B] 前記工程[5-A]と同じ（図9参照）。

【0109】[6-B] 吸引用プランジャ5が基端方向へ移動し、傾斜面912が傾斜面211に当接し、摺動すると（図9参照）、傾斜面912が吸引用プランジ

ヤ5の中心軸方向（図9中左方向）へ押圧され、操作部材91が同方向へ移動し、前述した動作原理で大気開放弁9が開く。これにより、内腔56を介して外気が空間10内へ流入し、空間10の圧力が大気圧に復帰する（図10参照）。

【0110】このとき、外気の流入部位は、穿刺部位上の血液から相当離間しており、かつ、外気の流入が急激ではないため、穿刺部位上の血液が飛散することはない。

【0111】[7-B] 上記のような吸引の最中に、例えばキャップ22の先端が生体表面から離れる等の原因で、空間10内の圧力が十分に減圧されなかった場合には、再度吸引を行うことができる。

【0112】すなわち、吸引用プランジャ5の把手部51を押圧して吸引用プランジャ5を先端方向へ移動し、再び第2係止部55を側孔25の縁部に係止し、次いで、前記と同様に、キャップ22の先端を生体表面に圧着して空間10を気密空間とした後、操作ボタン84を押し、第2係止部55の係止を解除して空間10を減圧状態とし、穿刺部位から血液が吸い出され、その後、自動的に空間10内が大気圧に復帰する。

【0113】ここで、キャップ22の先端を生体表面に圧着したまま吸引用プランジャ5を先端方向へ押圧移動すると、空間10は密閉されていることから、空間10内は大気圧から圧力が上昇し、加圧状態となる。しかし、大気開放弁9は、前述したように、リリーフ弁としての機能を有するため、過剰な圧力分は、管体93の微小流路935を経て外部に排気される。

【0114】穿刺具1Bでは、吸引用プランジャ5と穿刺用プランジャ3とが独立しているため、このような再度の吸引および大気圧への復帰を行う際に、生体表面を再度穿刺することがなく、安全性が高い。なお、本工程は、何回でも繰り返し行うことができる。

【0115】[8-B] 前記工程[8-A]と同じ。このような穿刺具1Bでは、吸引後、ハウジング2内の大気圧への復帰を、採血者（被検査者）等が操作することなく自動的に行うので、大気圧への復帰のタイミングの誤判断等に伴う出血量のバラツキが抑制されるとともに、大気開放のし忘れによる血液の飛散も防止され、よって、より適正な血液検査が可能となる。

【0116】図15、図16、図17および図18は、それぞれ、本発明の穿刺具の他の実施例を示す断面側面図である。

【0117】以下、これらの図に示す穿刺具1Cについて、前記穿刺具1Aとの相違点を中心にして説明し、同様の事項についてはその説明を省略する。また、図15～図18中、上側を「基端」、下側を「先端」として説明する。

【0118】穿刺具1Cは、1つの操作ボタン84の押圧操作で、穿刺針12による穿刺、吸引用プランジャ5

の作動による吸引（空間10の減圧）および空間10の大気圧への復帰をこの順序で行うことができるものである。

【0119】ハウジング本体21の側部には、空間10に連通する分岐路94が形成されている。この分岐路94は、カバー81内に収納されている。分岐路94の端部には、前記穿刺具1Bと同様の大気開放弁（大気開放手段）9が分岐路94の内部を封止（遮断）するように設置されている。

【0120】また、操作ボタン84には、操作ボタン84の移動方向と直交する方向に向かってレバー841が突出形成されている。操作ボタン84を図15中左方向へ押圧移動すると、第1係止部33および第2係止部55の係止が順次外れた後、レバー841が頭部911に当接して押圧部材91を同方向に押圧し、前述した動作原理で大気開放弁9が開く（図18参照）。

【0121】また、穿刺具1Cは、ハウジング本体21の先端部内側に、前記と同様のストッパ291を有している。

【0122】次に、穿刺具1Cを用いて穿刺を行う場合の各部の動作について説明する。

[1-C] 前記工程[2-B]と同じ。

[2-C] 前記工程[2-A]と同じ。

[3-C] 前記工程[3-A]と同じ（図15参照）。

[4-C] 前記工程[4-A]と同じ（図16参照）。

[5-C] 前記工程[5-A]と同じ（図17参照）。

[6-C] 前記工程[6-A]と同じ。

【0123】[7-C] 上記工程[5-C]または[5-C]の後、キャップ22を介して適量の出血を確認したら、キャップ22の先端を生体表面に接触させた状態のままで、操作ボタン84をさらに図18中左方向へ押す。これにより、レバー841が頭部911に当接し、操作部材91が同方向へ押圧されて移動し、前述した動作原理で大気開放弁9が開く。よって、ボタン挿通孔82、大気開放弁9および分岐路94を介して外気が空間10内へ流入し、空間10の圧力が大気圧に復帰する（図18参照）。

【0124】このとき、外気の流入部位は、生体表面の穿刺部位上の血液から相当離間しており、かつ、外気の流入が急激ではないため、穿刺部位上の血液が飛散することはない。

【0125】[8-C] 前記工程[8-A]と同じ。このような穿刺具1Cでは、1つの操作ボタン84の押圧操作で、穿刺針12による穿刺、吸引用プランジャ5の作動による血液の吸引および空間10の大気圧への復帰をこの順序で行うことができるので、操作性が優れている。

【0126】以上、本発明の穿刺具を図示の各実施例に基づいて説明したが、本発明は、これらに限定されるものではなく、例えば、各部の構成は、同様の機能を發揮し得る任意の構成と置換することができる。

【0127】また、以上では、血液を採取する場合の実施例について述べたが、本発明の穿刺具は、例えば組織間液のような血液以外の体液を採取するためのものでもよく、その用途は特に限定されない。

【0128】

【発明の効果】本発明によれば、体液の流出（出血）を促進するための穿刺部位周辺の吸引を行うことができる。苦痛の少ない浅い穿刺でも、迅速に検査等に必要な量の体液を確保することができる。

【0129】また、吸引後、ハウジング内を開放し大気圧に復帰する機構を備えているため、穿刺部位の近傍で空気が急激に流入することによる体液の飛散を防止することができる。特に、このような大気開放動作は、穿刺針の移動（生体表面への接近）を伴わずに行われるので、誤って再度生体表面を穿刺することができなく、安全性が高い。

【0130】また、穿刺動作と吸引動作をこの順序でまたは同時にを行い、続いて大気開放動作を行うことができ、それらの操作が極めて簡単であるとともに、穿刺針による穿刺深さが適正となり、最小限の苦痛で必要量の体液を確保することができる。

【0131】特に、穿刺深さを調節する機構を設けた場合には、個人差や穿刺部位等の諸条件に応じて穿刺深さを適宜調節することができ、また、体液採取（採血）の度に、一定の穿刺深さを実現することができる。

【0132】また、使用に際しての準備操作、すなわち穿刺用プランジャや吸引用プランジャを作動し得る状態にセットする操作も容易であるため、定期的に使用する場合や繰り返し使用する場合にも有利である。

【0133】また、穿刺時以外は穿刺針が先端開口から突出しないようにすることができ、よって、誤って穿刺する等の事故が防止され、この点でも安全性が高く、しかも、穿刺針が直接見えないので、穿刺の際の恐怖感も軽減される。

【0134】また、穿刺針による穿刺方向とその穿刺操作の操作方向とを異なるようにした場合には、操作による力が穿刺される生体表面に作用せず、よって、より安定した穿刺ができ、設定どおりの穿刺深さが実現されるとともに、穿刺の恐怖感も軽減される。

【0135】以上のことから、本発明の穿刺具は、患者自身が自己の血糖値等を測定する際に使用するのに適している。また、本発明の穿刺具は、構成が簡単であり、量産に適する。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の穿刺具の実施例を示す断面側面図である。

【図2】本発明の穿刺具の実施例を示す断面側面図である。

【図3】本発明の穿刺具の実施例を示す断面側面図である。

【図4】本発明の穿刺具の実施例を示す断面側面図である。

【図5】図1ないし図4に示す穿刺具における大気開放手段の構成を示す断面図である。

【図6】図1ないし図4に示す穿刺具における大気開放手段の構成を示す断面図である。

【図7】本発明の穿刺具の実施例を示す断面側面図である。

【図8】本発明の穿刺具の実施例を示す断面側面図である。

【図9】本発明の穿刺具の実施例を示す断面側面図である。

【図10】本発明の穿刺具の実施例を示す断面側面図である。

【図11】図7ないし図10に示す穿刺具における大気開放手段の構成を示す断面図である。

【図12】図11中のX-X線断面図である。

【図13】図7ないし図10に示す穿刺具における大気開放手段の構成を示す断面図である。

【図14】図13中のY-Y線断面図である。

【図15】本発明の穿刺具の実施例を示す断面側面図である。

【図16】本発明の穿刺具の実施例を示す断面側面図である。

【図17】本発明の穿刺具の実施例を示す断面側面図である。

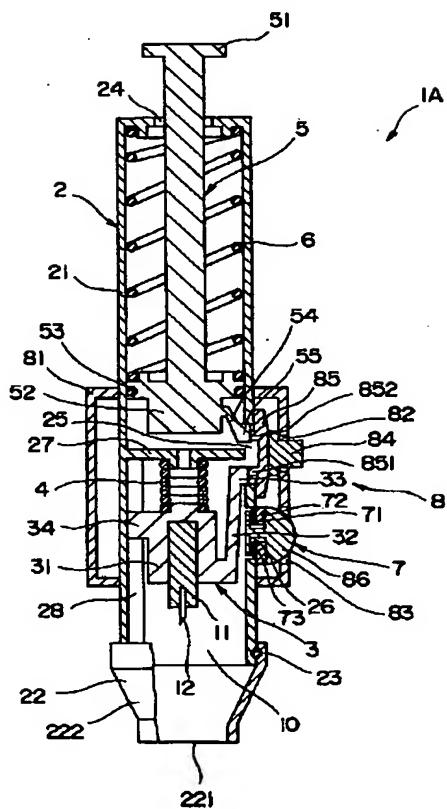
【図18】本発明の穿刺具の実施例を示す断面側面図である。

【符号の説明】

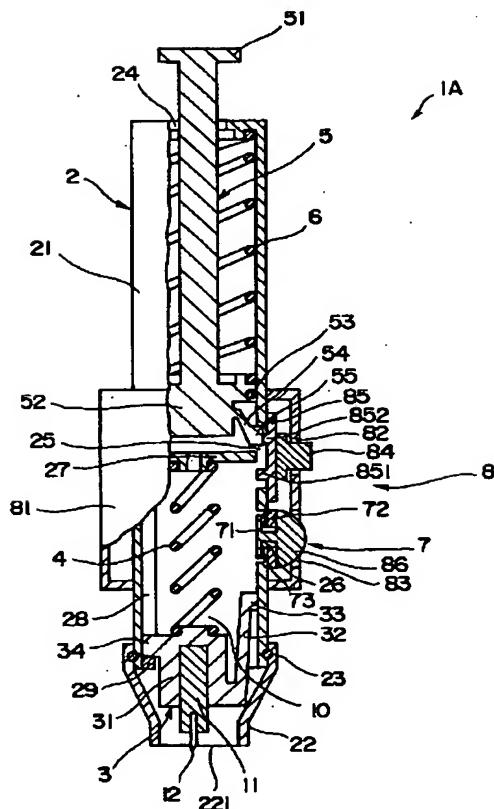
1 A ~ 1 C	穿刺具
2	ハウジング
2 1	ハウジング本体
2 1 1	傾斜面
2 1 2	段差部
2 2	キャップ
2 2 1	先端開口
2 2 2	テーパ部
2 3	シールリング
2 4	開口
2 5 、 2 6	側孔
2 7	仕切板
2 8	ガイド溝
2 9 、 2 9 1	ストッパ
3	穿刺用プランジャ
3 1	針ホルダ
3 2	弾性片

3 3	第1係止部	8 5 1	第1突部
3 4	突部	8 5 2	第2突部
4	コイルバネ	8 6	操作ボタン
5	吸引用プランジャ	8 6 1	軸部
5 1	把手部	9	大気開放弁
5 2	ガスケット	9 1	操作部材
5 3	シールリング	9 1 1	頭部
5 4	弹性片	9 1 2	傾斜面
5 5	第2係止部	9 2	シール部材
5 6	内腔	9 2 1	通気路
5 7	フランジ	9 2 2	嵌合部
6	コイルバネ	9 3	管体
7	大気開放弁	9 3 1	小径部
7 1	弁体	9 3 2	大径部
7 2	弹性体	9 3 3	テーパ部
7 3	シールパッド	9 3 4	通気口
8	操作手段	9 3 5	微小流路
8 1	カバー	9 4	分岐路
8 2、8 3	ボタン挿通孔	1 0	空間
8 4	操作ボタン	1 1	ランセット
8 5	押圧部材	1 2	穿刺針

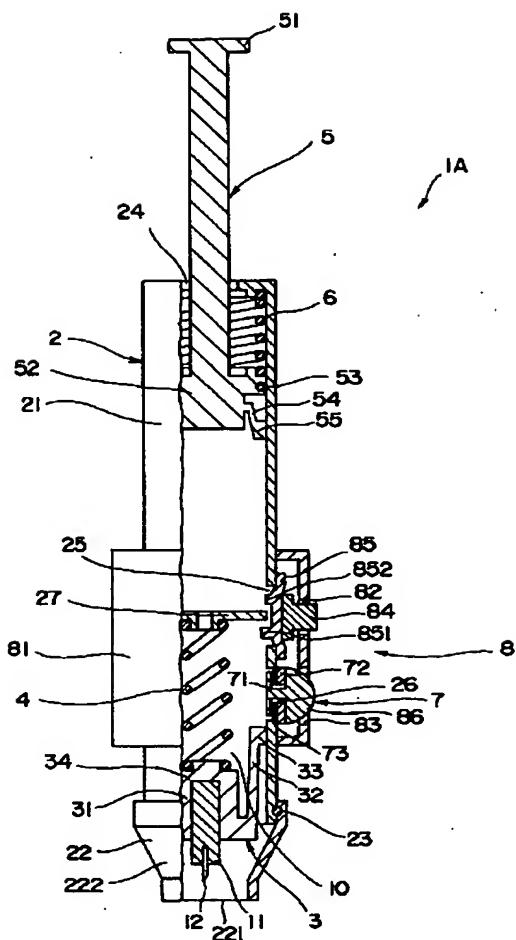
【図1】



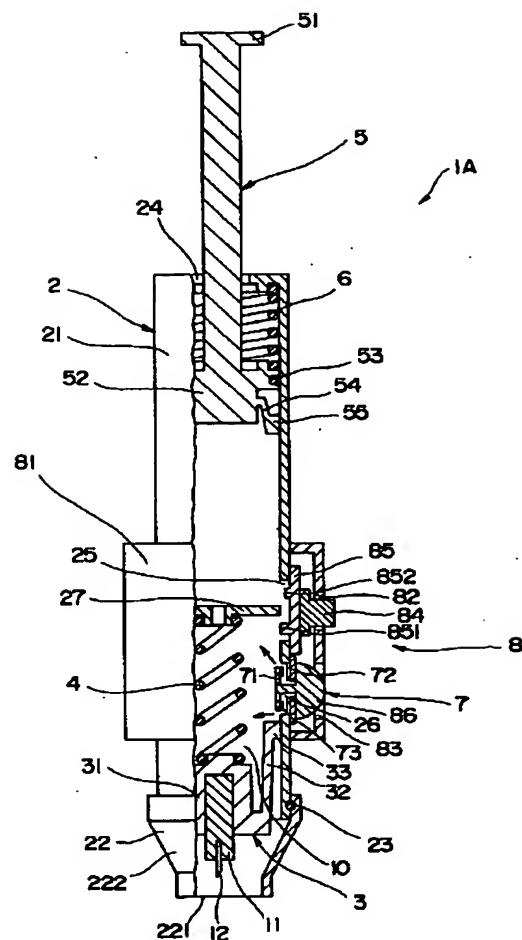
【図2】



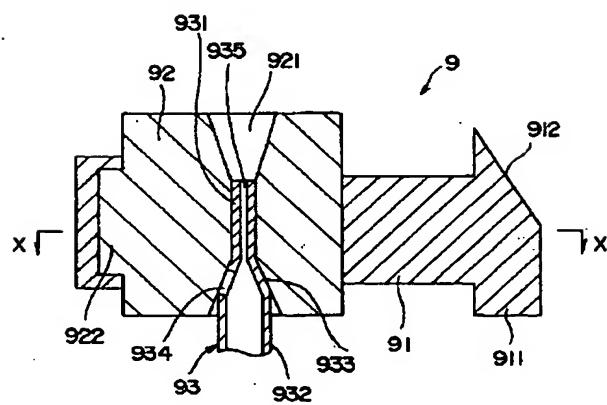
〔図3〕



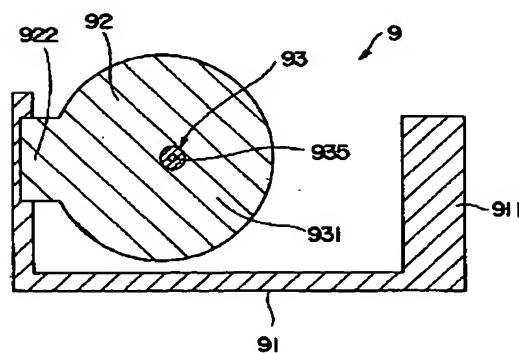
〔图4〕



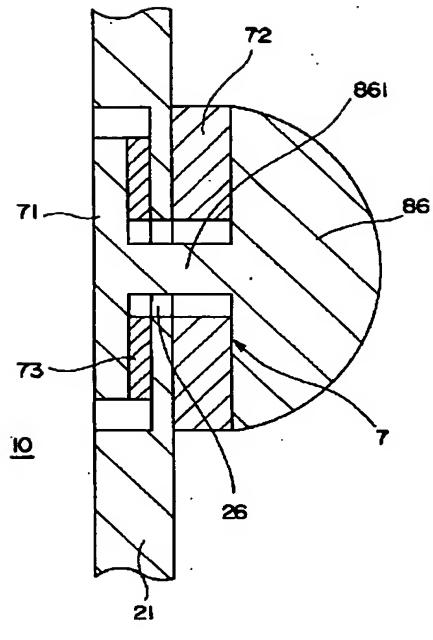
〔図11〕



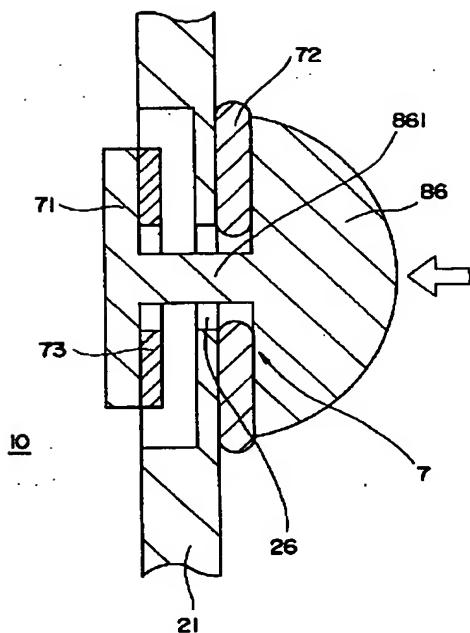
【図12】



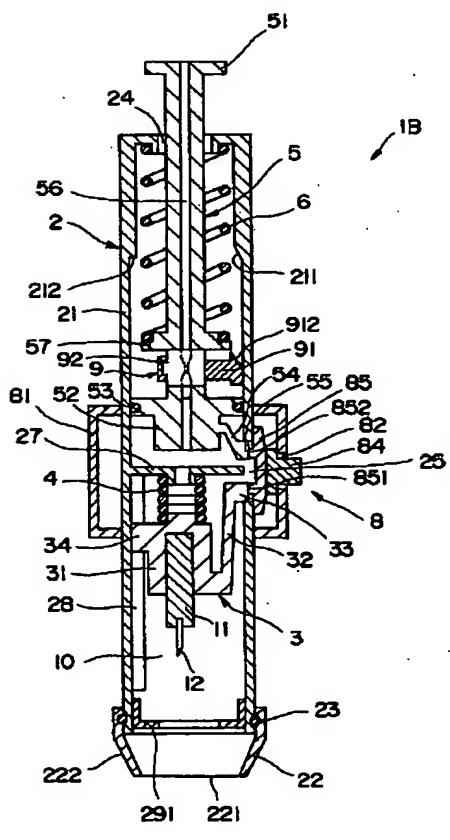
【図5】



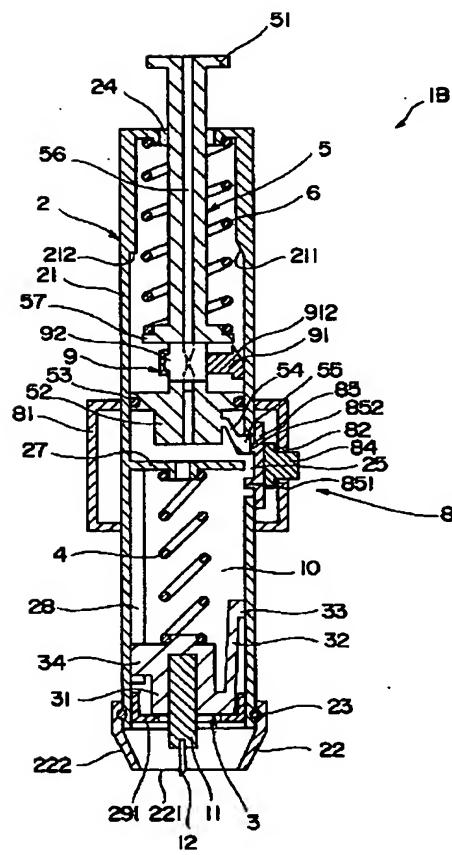
【図6】



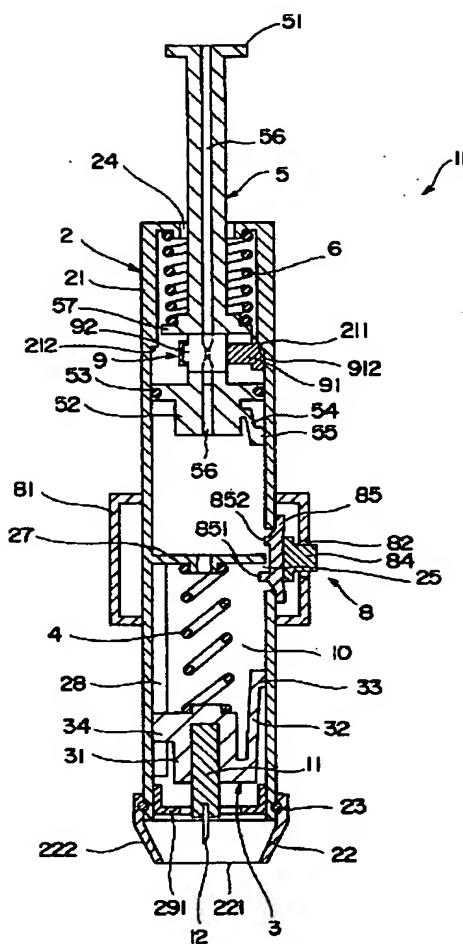
【図7】



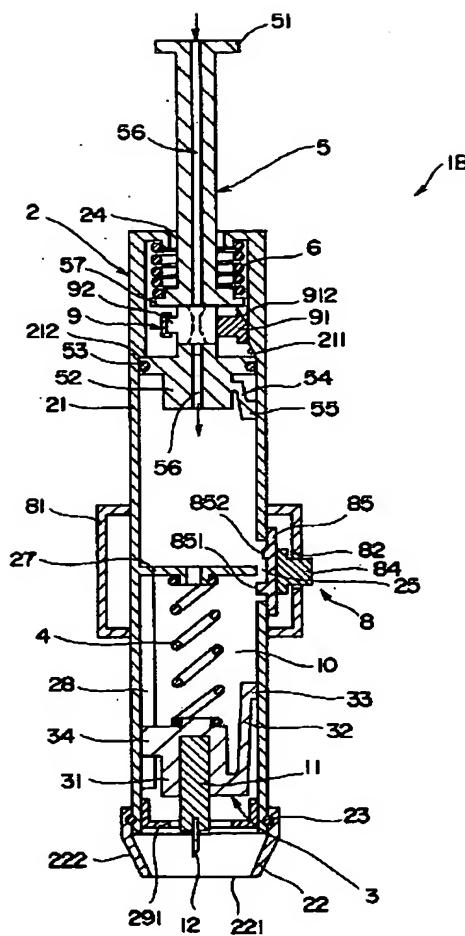
〔図8〕



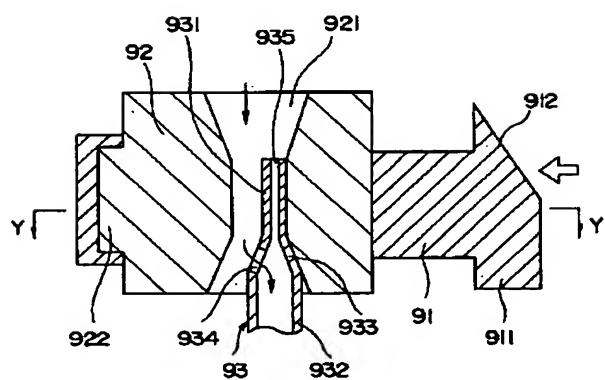
【図9】



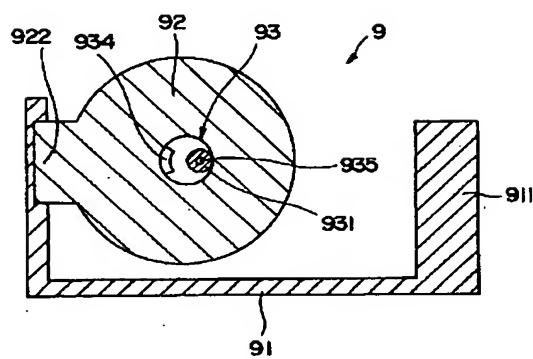
【図10】



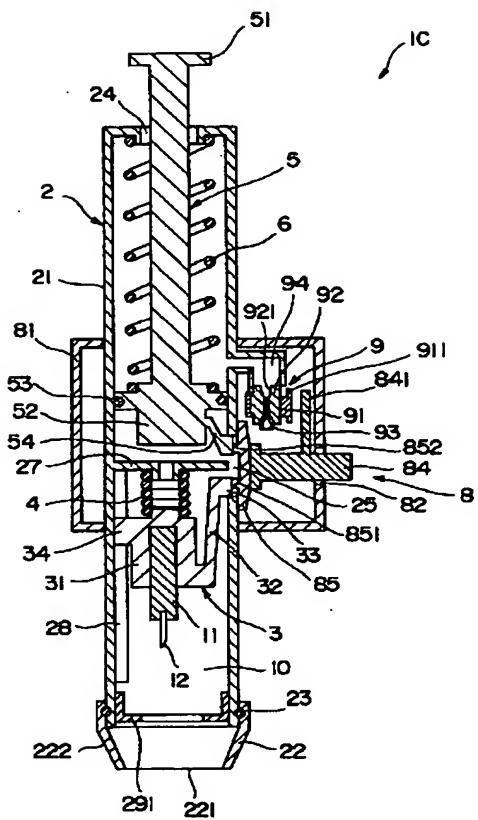
【図13】



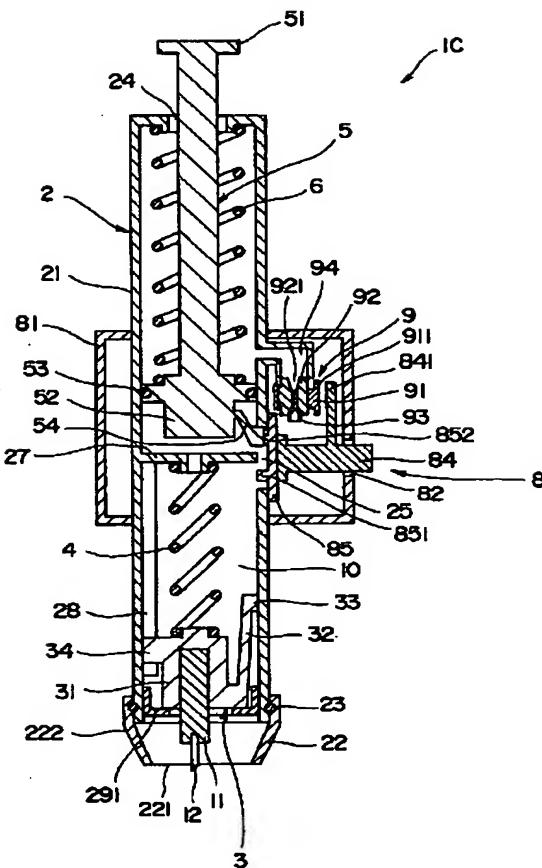
【図14】



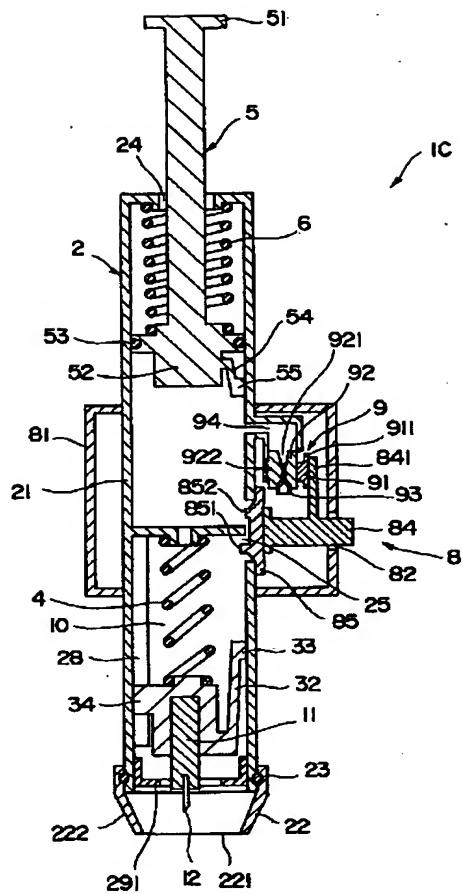
【図15】



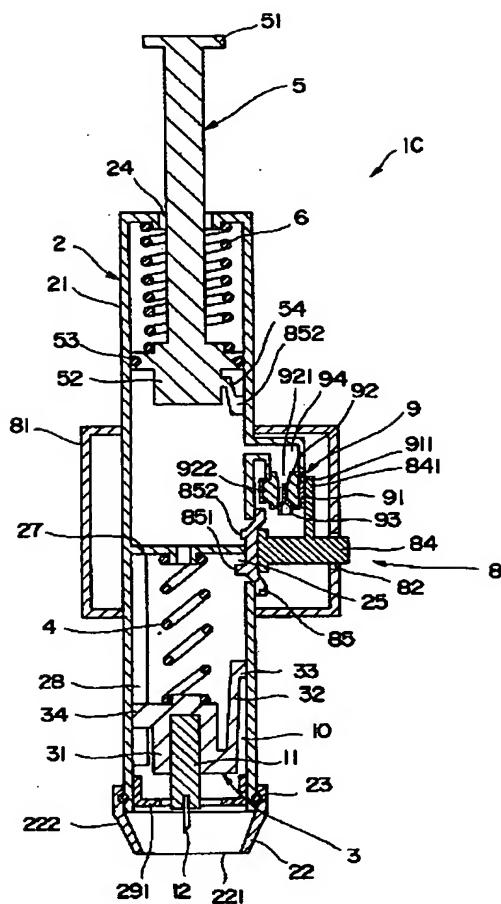
【図16】



【図17】



【図18】



This Page is inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:



BLACK BORDERS



IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES



FADED TEXT OR DRAWING



BLURED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

SKEWED/SLANTED IMAGES

COLORED OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

GRAY SCALE DOCUMENTS

LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

REPERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images problems checked, please do not report the problems to the IFW Image Problem Mailbox